

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD	Página 1 de 18	

1. Objetivo:

- Estandarizar las actividades de selección, evaluación de desempeño y seguimiento del proceso del material de control de calidad interno en la fase analítica de Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.

2. Alcance:

- Este procedimiento aplica a todos las áreas de laboratorio y personal vigente que participa en la fase analítica de Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.

3. Responsabilidades:

3.1 Dirección del laboratorio:

- Proveer los recursos necesarios para realizar adecuadamente, las actividades descritas en este documento.
- Autorizar todo lo inscrito en el presente procedimiento.

3.2 Gerencia de Control de Control de la Calidad:

- Elaborar y mantener actualizado el presente procedimiento.
- Controlar la distribución del presente procedimiento y difundir el contenido a todo el personal de Laboratorio de Referencia ELI, S.A. de C.V.
- Vigilar la selección, evaluación de desempeño y seguimiento del proceso del material de control de calidad interno.
- Dar seguimiento a la no conformidad, cuando se presente en la evaluación de desempeño del control de calidad interno.

3.3 Gerente operativo:

- Revisar, cumplir y difundir el contenido del presente procedimiento.
- Informar a la Gerencia de control de la calidad sobre la incorrecta gestión o desempeño del control de calidad interno, cuando le sea comunicado por el personal de laboratorio.

3.4. Responsables de área de laboratorio:

- Cumplir y difundir el contenido del presente documento con su personal analista.
- Evaluar el desempeño del material de control procesado.
- Notificar a la Gerencia de Control de la calidad cuando el desempeño del control de calidad interno y/o calibraciones no sea satisfactorio (no conforme), así como la documentación del evento, el análisis causa raíz y las acciones adoptadas para su corrección.
- Dar seguimiento a la correcta manipulación del material de control y/o calibradores por parte de los analistas.
- Supervisar la elaboración de inventarios de material de control y calibradores.

3.5. Analistas:

- Seguir lo indicado en el presente documento.
- Procesar los materiales de control y calibraciones para cada corrida analítica.
- Informar a su superior inmediato de cualquier evento no conforme.

ELABORÓ:	Q.F.B. Carmen Montserrat Cisneros de Alba	AUTORIZACIÓN ELECTRÓNICA
REVISÓ:	Ing. Arq. Jorge Orlando Méndez García	20220518h
AUTORIZÓ	Q.F.B. Moisés Ricardo Lazcano Zúñiga	

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD		Página 2 de 18

4. Información general:

4.1 Definiciones:

- **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- **Calibración:** Operación que, bajo condiciones especificadas, establece una relación entre los valores, asociadas y obtenidas a partir de los patrones de medida. Esta información se utiliza para establecer una relación que permite obtener un resultado de medida a partir de una indicación. Puede expresarse mediante una declaración una función, un diagrama, una curva, una corrección aditiva o multiplicativa.
- **Calibrador:** También denominado patrón. Definición de una magnitud dada, con un valor determinado y un a incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.
- **Coefficiente de variación:** Medida estadística que nos informa acerca de la dispersión relativa de un conjunto de datos. Permite medir la precisión del método analítico cuantitativo y hace evidente el error aleatorio.
- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- **Control de calidad interno:** Herramienta operativa que permite demostrar que se tiene una práctica normalizada y consistente que garantiza que las características son iguales a las que se emitieron cuando el sistema fue validado.
- **Corrida analítica:** Intervalo, el cual podría ser un período de tiempo o grupo de muestras, en el cual se debe tomar una decisión sobre el estado del control.
- **Desplazamiento:** Tipo de error sistemático que se presenta como un cambio positivo o negativo repentino y pronunciado en el desempeño del sistema de análisis.
- **Desviación estándar:** Medida que se utiliza para cuantificar la variación o la dispersión de un conjunto de datos numéricos replicados con respecto a la cercanía que presentan al valor de la media. Permite medir la precisión del método analítico cuantitativo y hace evidente el error aleatorio.
- **Documento:** Escrito que contiene información para evidenciar algo y su medio de soporte. Se considera como tal a manuales, procedimientos, formatos, bitácoras e instructivos de trabajo que se resguardan, sirvan de consulta o registro de los procesos de trabajo.
- **Efecto:** Desviación respecto a lo previsto, puede ser positivo y/o negativo y puede resultar en oportunidades y amenazas.
- **Error aleatorio:** Componente del error de la media que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible.
- **Error de media o Sesgo:** Diferencia del valor de una media y el valor verdadero del mensurado.
- **Error total:** Representa la suma del error sistemático (sesgo o BIAS) y el error aleatorio (CV o imprecisión) observados para un método.
- **Error total máximo permitido:** Especificación de error permitido con base en un criterio internacional, por ejemplo: CLIA.
- **Error sistemático:** Componente del error de la media que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible.
- **Evento:** Ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias (puede estar previsto o no).
- **Exactitud:** Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurado.
- **Gráfico de Levey-Jennings:** Es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.
- **Imprecisión:** Grado de dispersión entre mediciones repetidas de la misma muestra (referirse al coeficiente de variación).
- **Inexactitud:** Grado de dispersión entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mensurando.
- **Inserto del material de control:** Documento que describe la composición física y química de los materiales, caducidad, lote, uso intencionado, conservación, estabilidad, limitaciones (si existe), valores de referencia, método, nivel, instrucciones de uso.

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD	Página 3 de 18	

- **Material de control:** Dispositivo, solución o preparación liofilizada destinada a ser usada en el proceso de control de calidad. La reacción o la concentración de los analitos de interés es conocida durante la preparación y confirmada durante el uso.
- **Material de referencia:** Material o sustancia cuyo(s) valor(s) es(son) suficientemente homogéneo(s) y bien definido(s) para permitir su uso para la calibración de instrumentos, la evaluación de un método a la atribución de valores a los materiales.
- **Material de referencia certificado:** Material de referencia acompañado de un certificado cuyo(s) valor(es) de la(s) propiedad(es) es(son) certificado(s) por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual los valores de propiedad son expresados y para la cual cada valor certificado está acompañado de una incertidumbre a un nivel de confiabilidad indicado.
- **Media:** Valor promedio de un conjunto de datos numéricos, calculada como la suma del conjunto de valores dividida entre el número total de valores. Es un indicador de la tendencia central y por lo tanto, se relaciona con la exactitud o error sistemático.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito (también podrá mencionarse como “desviación”).
- **Precisión:** Proximidad entre los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones específicas.
- **Repetibilidad:** Es cuando el mismo usuario, en el mismo analizador y en el mismo día, analiza las muestras.
- **Reproducibilidad:** Es una condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye diferentes lugares, usuarios, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos.
- **Sistema de Gestión de la calidad:** Herramienta que se utiliza para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad
- **Tendencia:** Tipo de error sistemático que indica una pérdida gradual de la confiabilidad del sistema de análisis.
- **Veracidad:** Proximidad entre la media de un número infinito de valores repetidos y un valor de referencia.

4.2 Generalidades

El control de la calidad forma parte del sistema de gestión de la calidad y se refiere a los procedimientos para efectuar el seguimiento de los procesos de trabajo, detectar problemas y realizar correcciones antes de entregar los productos y servicios. El control estadístico la calidad es un procedimiento de fundamental importancia para el seguimiento de desempeño analítico de los procesos que implican las pruebas del laboratorio.

La implementación del control de calidad interno suele ser prospectivo y su objetivo es detectar errores inadmisibles en el proceso analítico que pueden afectar la precisión del sistema o la estabilidad de éste. Requiere del análisis diario de 1 o más materiales de control utilizados al mismo tiempo.

Al principio es recomendable utilizar como guía los valores que otorga el proveedor a través de su inserto, sin embargo, debido a la gran cantidad de variables en los ensayos, un laboratorio siempre debe establecer su propia estadística de control de calidad utilizando sus propios resultados de material de control, con el cálculo de desviación estándar y el coeficiente de variación como mínimo.

La NMX-15189-2015, en sus numerales 4.6.2. *Control de calidad*, mencionan que el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para verificar y asegurar que los resultados emitidos logran la calidad, es por ello que en cumplimiento del requisito Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V. establece en este procedimiento y la información documentada suficiente, necesaria y aplicable en cualquier nivel de la organización.

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD		Página 4 de 18

4.3 Acrónimos:

CV	Coeficiente de variación
CCI	Control de calidad interno
DE	Desviación estándar
ELI	Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.
L-J	Gráfico de Levey-Jennings
NC	No conformidad
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
ET	Error total permitido
ETmp	Error total máximo permitido
X	Media o promedio

5. Desarrollo del Procedimiento:

SECUENCIA DE ETAPAS	ACTIVIDAD	RESPONSABLES
5.1. Selección del material de control	5.1.1. La Dirección del laboratorio, en conjunto con la Gerencia de control de la calidad y la Gerencia operativa, deberá seleccionar y adquirir material del control con base en:	Dirección del laboratorio, Gerencia de control de la calidad Gerencia operativa
	5.1.1.1. Composición del material: - Matriz: Debe ser la misma o similar a la naturaleza de las muestras de pacientes. - Estabilidad: Considerar que los materiales liofilizados son más estables para su almacenamiento previo a su utilización, no obstante, la reconstitución es una fuente de error y que, los materiales líquidos están listos para su uso, pero presentan menor estabilidad lo que aumenta el costo en cuanto a la ocurrencia de compra.	
	5.1.1.2. Tipos de material de control (ver Anexo 1 y Anexo 2): - Primera opinión: Fabricado bajo el mismo sistema del instrumento, kit, reactivos y calibradores. - Tercera opinión: Ayuda a proporcionar una valoración independiente del equipo o método utilizado en el laboratorio, por lo cual permite detectar importantes errores cuando se adquieren nuevos reactivos o calibradores.	
	5.1.1.3. Variabilidad del lote: Adquirir suficiente material de control homogéneo y estable para durar al menos un año, cuando sea viable.	
	5.1.1.4. Concentración de los analitos: - Próxima a niveles de decisión médica. - Límites de rango reportables. - Seguimiento del desempeño para los niveles más importantes de los analitos.	

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD		Página 5 de 18

	5.1.1.5. Los materiales de control de calidad seleccionados y adquiridos deberán ser diferentes a los materiales de los calibradores para asegurar que el procedimiento de control proporcione una valoración independiente del desempeño del procedimiento de medición en su totalidad incluyendo el procedimiento de calibración. 5.1.2. Una vez seleccionado el material el control, este deberá ser conservado y utilizado conforme lo indique el proveedor en el inserto que lo acompaña.	
5.2. Planificación: periodicidad y frecuencia para procesar el material de control	5.2.1. Los analistas del turno matutino deberán procesar el material de control una vez terminados los procesos de mantenimiento programado para cada equipo de acuerdo con el inserto y el manual de usuario vigente (es obligación y responsabilidad de todos los analistas y responsables de área consultar los documentos de referencia). 5.2.2. El personal del turno vespertino y del turno nocturno tendrán la responsabilidad de procesar los controles de aquellas pruebas cuya corrida analítica inicia es específica de su horario. 5.2.3. El desempeño del CCI deberá ser evaluado antes de iniciar el proceso de cualquier corrida analítica, por el responsable del área (turno matutino) y, en el caso del los turnos vespertino y nocturno, por el analista a asignado al instrumento. 5.2.4. El responsable del área de laboratorio o analista asignado deberá evaluar el desempeño del CCI con base en lo descrito en el numeral 5.3., en caso de que éste no sea satisfactorio, deberá detener el proceso y la emisión de resultados (si es que ya se procesaron muestras de pacientes), informando a la Gerencia de control de la calidad y a la Gerencia operativa, para que se tomen las medidas necesarias hasta que el evento sea corregido, (ver llenado de F-SGC-31-vigente. Seguimiento de incidentes del control de calidad interno, en el numeral 5.4.1 de este procedimiento). 5.2.5. Cuando el desempeño del CCI sea satisfactorio, el responsable de área de laboratorio y/o analista deberá iniciar con el proceso de muestras y el consecuente reporte de resultados.	Responsable de área de laboratorio, analista(s), Gerencia de Control de la calidad
5.3. Evaluación del desempeño del CCI	5.3.1. Una vez realizado el mantenimiento al equipo (según aplique, ver PRO-LAB-02-vigente. Mantenimiento de equipos e instrumentos), el responsable de área de	Responsable de área de laboratorio, analista(s), Gerencia de

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD	Página 6 de 18	

	laboratorio y/o el analista deberá procesar el material de control en las condiciones que indica el proveedor. 5.3.2. Una vez emitido el resultado, se deberá evaluar su desempeño del CCI en un gráfico de Levey-Jennings con base en el sistema multirreglas de Westgard aplicables a un nivel de control y/o material de control multiparamétrico (ver Anexo 3) 5.3.3. La aplicación de estas reglas de control permitirá detectar errores sistemáticos y/o aleatorios intercorrida e intracorrida con el objetivo final de determinar la confiabilidad de la prueba. 5.3.4. Para analizar el gráfico de L-J, minimizar los falsos rechazos o aceptaciones erróneas se debe contemplar que en una distribución gaussiana normal (ver Anexo 4): 5.3.4.1. El 68% de los datos se encontrarán distribuidos en $\pm 1DE$. 5.3.4.2. El 95% de los datos se encontrarán distribuidos en $\pm 2DE$. 5.3.4.3. El 99% de los datos se encontrarán distribuidos en $\pm 3DE$. 5.3.5. Denotando que el 1% de los datos podrán presentarse en $\pm 3DE$ e interpretarse como errores aleatorios derivados de valores atípicos. Sin embargo, esto siempre deberá ser analizado por el personal mencionado. 5.3.6. Interpretación del sistema multirreglas de Westgard (ver Anexo 5) 5.3.6.1. Regla 1_{2s}: La violación a esta regla se interpretará como un AVISO, si se rechaza la corrida puede conllevar a falsos rechazos, ya que su función principal es identificar errores aleatorios. 5.3.6.2. Regla 1_{3s}: Es la primera regla que puede rechazar una corrida, para que esto suceda debe encontrarse el mismo comportamiento en más de un nivel de control. De presentarse en solo un nivel podrá considerarse como un error aleatorio y la corrida se considera aceptada (desempeño satisfactorio). 5.3.6.3. Regla 2_{2s}: La violación de esta regla detecta errores sistemáticos a los que debe darse seguimiento. El criterio de análisis puede aplicarse intercorrida o intracorrida. Se considera que de presentarse en un solo nivel	Control de la calidad
--	---	-----------------------

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD		Página 7 de 18

	debe darse seguimiento en la siguiente corrida analítica, de presentarse en los 2 niveles deben tomarse acciones correctivas. 5.3.6.4. Regla R_{4s}: Esta regla detecta errores aleatorios, puede analizarse intracorrída o intercorrída y se interpreta como un rechazo (desempeño no satisfactorio) y deben aplicarse medidas correctivas. 5.3.6.5. Regla 4_{1s}: Esta regla detecta errores sistemáticos, la violación a esta regla no es, necesariamente, un criterio de rechazo, ya que solo indica que hay un error en el sistema de prueba o un sesgo. Dar seguimiento al desempeño de la prueba. 5.3.6.6. Reglas 6x, 8x, 10x o 12x: Estas reglas son capaces de detectar errores sistemáticos, la violación a estas reglas no deriva en un criterio de rechazo, se debe considerar un recálculo de los valores estadísticos o un problema de calibración.	
5.4. Acciones correctivas, preventivas o de mejora, aplicadas al desempeño del CCI	5.4.1. Como se menciona en el numeral 5.3., el responsable del área de laboratorio deberá evaluar el desempeño del CCI y en caso de que este no sea satisfactorio deberá aplicar las acciones correctivas necesarias, documentándolas en el F-SGC-31-vigente. Seguimiento de incidentes del control de calidad interno: 5.4.1.1. Fecha: En la cual se registra el incidente. 5.4.1.2. Datos de la prueba: – Nombre: Cómo se menciona el sistema PxLab – Metodología: Como se menciona en el inserto de la prueba 5.4.1.3. Equipo: Nombre de acuerdo con el inventario vigente 5.4.1.4. Datos del material de control – Marca – Tipo: Colocar si es de 1ª o de 3ª opinión. – Lote: Para el nivel o niveles según corresponda 5.4.1.5. Descripción del incidente 5.4.1.6. Posible(s) causa(s) detectada(s) 5.4.1.7. Acciones implementadas 5.4.1.8. ¿Las acciones implementadas fueron efectivas?: Se deberá elegir Sí o No de acuerdo con los resultados obtenidos. 5.4.1.9. Comentarios y notas de seguimiento: Las que se consideren necesarias. 5.4.1.10. Elaboró: Personal que realizó el registro	Responsable de área de laboratorio, analista(s), Gerencia de Control de la calidad

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD		Página 8 de 18

5.4.2. Estrategias para proponer acciones correctivas adecuadas.

El responsable del área de laboratorio podrá adoptar las siguientes estrategias para encontrar las acciones correctivas adecuadas (relacionando el tipo de error con sus potenciales causas):

5.4.2.1. Errores sistemáticos (ver Anexo 7):

- Cambios de lote de reactivo.
- Cambio de lote de calibrador.
- Valores de calibración erróneos.
- Reactivos mal preparados.
- Deterioro de reactivos.
- Deterioro de calibrador.
- Almacenamiento inadecuado de reactivos o calibradores.
- Cambios en el volumen de muestra o reactivos debido a pipetas sin calibrar o mal calibradas.
- Cambios en la temperatura de los baños de incubación y termostatos.
- Deterioro de la fuente de luz fotométrica.
- Cambios en procedimientos entre usuarios.

5.4.2.2. Errores aleatorios (ver Anexo 8):

- Aire en líneas de reactivos o muestras.
- Mezcla de reactivos.
- Temperatura inestable.
- Inestabilidad en el flujo eléctrico.
- Variaciones individuales del operador.
- Coágulos en las líneas de pipeteo.

5.4.3. Errores comunes en sistemas multiprueba (ver Anexo 9).

5.4.3.1. Cuando muchas pruebas dentro de un instrumento muestran problemas con el CCI, los pasos de resolución deben orientarse a lo que éstas tienen en común. Por ejemplo:

- Volumen de muestra requerido.
- Uso del mismo filtro.
- Uso de la misma lámpara.
- Mismo modo de detección (punto final vs cinética, MEIA vs FPIA).
- Todas las pruebas están calibradas.
- Tienen componentes mecánicos en común.
- Tienen componentes ópticos en común.

5.4.4. Relación las causas a cambios recientes.

5.4.4.1. Un desplazamiento repentino se puede deber a un evento reciente como:

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
CONTROL DE LA CALIDAD		Página 9 de 18	
	- Reemplazo de reactivo. - Introducción de un nuevo lote de reactivo. - Calibración reciente. - Cambio de lote de calibrador. 5.4.4.2. Una tendencia sistemática puede ser el resultado de: - Deterioro lento del reactivo. - Desplazamiento de la calibración. - Cambios de temperatura del instrumento. - Deterioro de filtro(s). - Deterioro de lámpara. 5.4.5. Pautas básicas de resolución de problemas. 5.4.5.1. La documentación de la implementación y valoración de acciones correctivas permite detectar aquellos problemas que se dan con mayor frecuencia en algunos sistemas. El responsable de área de laboratorio deberá desarrollar pautas básicas para la resolución de problemas con base a la historia y experiencia de cada instrumento (notificando a la Gerencia de control de la calidad sobre las estrategias implementadas y los resultados de éstas). 5.4.5.2. Asimismo, se deberá abordar las no conformidades potenciales y las oportunidades de mejora como se menciona en el procedimiento PRO-SGC-15-vigente. Mejora continua y la G-SGC-01-vigente. Guía para la detección, implementación y verificación de acciones preventivas.		
5.5. Indicadores de desempeño del CCI	5.5.1. Para valorar el desempeño de los métodos analíticos deberán analizarse mensualmente valores estadísticos el sesgo con respecto a la media (X), la precisión con respecto al coeficiente de variación (%CV), el error total en porcentaje y la calificación sigma que deberá obtenerse por encima del 3.5. 5.5.2. Los responsables de área de laboratorio deberán utilizar, en primera instancia, los datos que proporciona el proveedor para cada nivel de control, a través de su inserto o carta control y evaluar su desempeño como lo marca el presente documento. 5.5.3. Una vez evaluado el desempeño de cada prueba tanto gráfica como estadísticamente, los responsables de área de laboratorio deberán considerar si ameritan el ajuste de la X acorde a las condiciones de laboratorio.	Responsable de área de laboratorio, analista(s), Gerencia de Control de la calidad	

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD	Página 10 de 18	

	Este ajuste podrá deberá realizarse cuando: 5.5.3.1. Se presente un cambio de lote de material de control o calibradores. 5.5.3.2. El proveedor haga un cambio en los valores. 5.5.3.3. Se haga un cambio de equipo. 5.5.4. Para realizar esta actividad se deberán recopilar entre 20 a 25 datos interserie del material de control y acudir con la Gerencia de Control de la calidad para que se realicen los cálculos de X, DE y %CV (eliminando valores aberrantes), para finalmente asignar los valores propios, así como reevaluar las reglas de control aplicables (ver numeral 5.3). 5.5.4. Los responsables de área de laboratorio o los analistas deberán capturar os valores propios de X, DE y %CV, en el equipo o en el software para monitorear, a través del gráfico de L-J, todas las fuentes de variación que se dan dentro del proceso de medición. 5.5.5. Medición de indicadores de desempeño de métodos cuantitativos y semicuantitativos 5.5.5.1. Para verificar la validación de cada método cuantitativo se deberá seguir lo inscrito en el PRO-LAB-08-vigente. Validación de la verificación de procedimientos de examen. 5.5.5.2. El responsable del área deberá recopilar la data mensual (acumulada) de X, DE y %CV, y acudir con la Gerencia de Control de la calidad para que se calcule el sesgo o BIAS (veracidad), el error total (ET) y compararlo con el error total máximo permitido (ETmp, reportado en guías u organizaciones internacionales). Así como el cálculo del valor sigma. 5.5.5.3. Esto deberá quedar documentado en el F-SGC-32-vigente. Indicadores de desempeño del control de calidad interno, con la siguiente información: - ÁREA: Siempre deberá inscribirse la palabra LABORATORIO: seguido de una diagonal (/) seguido del nombre del área/disciplina. - PERIODO: Rango de fecha en el cual se recopilaron los valores del material de control. - DATOS DEL EQUIPO: Se deberán recuperar la información de del F-LAB-01-vigente. Registro de inventario (número de inventario, nombre y número de serie). - DATOS DE LA PRUEBA: Se deberá colocar información sobre el nombre de la prueba,	
--	--	--

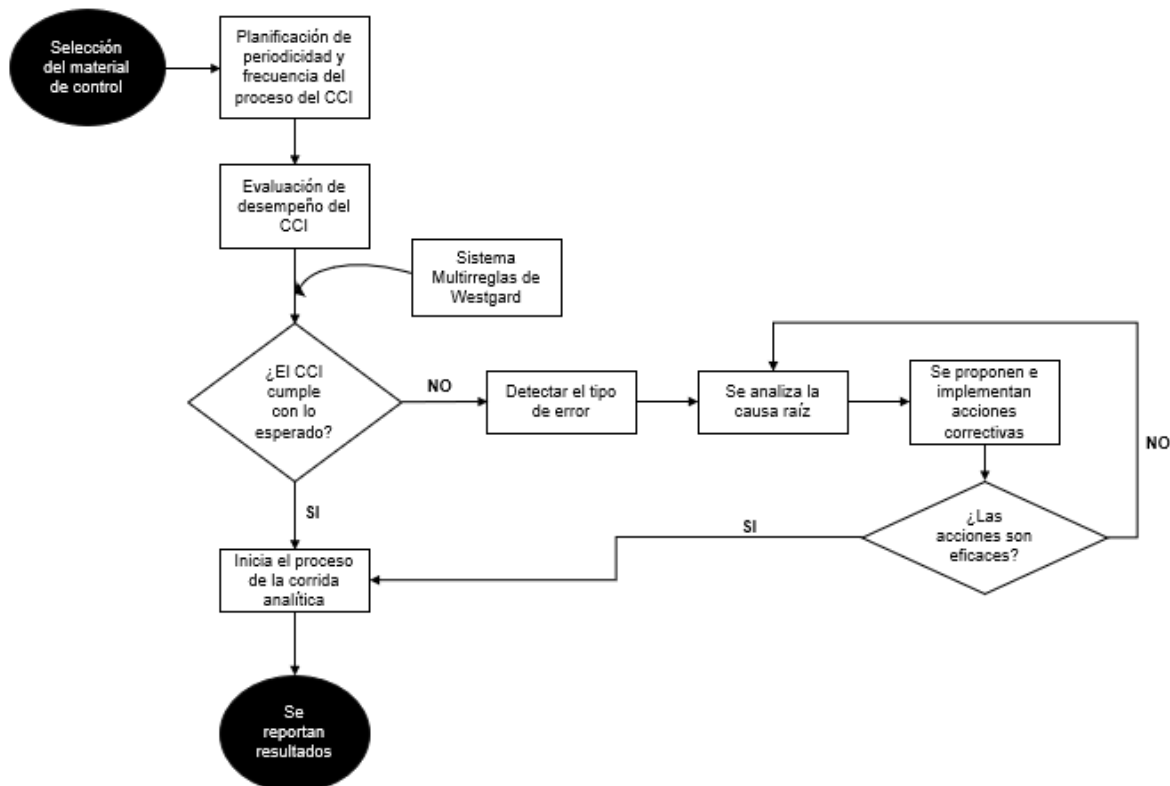
	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD	Página 11 de 18	

	unidades en las que se reporta y el método por el se realiza la prueba y que se menciona en el inserto de ésta. (por ejemplo: quimioluminiscencia, ELISA o impedancia). - DATOS DEL CONTROL: • Datos iniciales: Nivel, Lote, Marca, X de referencia, DE de referencia. • Datos acumulados: X acumulada, DE acumulada y CV acumulado. • Análisis de desempeño: %Sesgo, %ET, %ETmp y Sigma (Calificación) • Evaluación del desempeño: Deberá valorarse como “ACEPTABLE” cuando se obtenga una calificación ≥ 3.5 sigma o “NO ACEPTABLE” cuando no se alcance esta calificación. • Notas: Las que se consideren necesarias. 5.5.6. Cuando el desempeño se valore como “NO ACEPTABLE”, la Gerencia de Control de la calidad levantará la NC correspondiente (ver PRO-SGC-09-vigente. Identificación y control de no conformidades) y aplicará las acciones correctivas que deriven del análisis causa raíz (ver PRO-SGC-10-vigente. Acciones correctivas).	
--	---	--

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
		CONTROL DE LA CALIDAD	

Página 12 de 18

6. Diagrama de flujo:



7. Bibliografía:

- NMX-EC-15189-IMNC-2015. Laboratorios Clínicos – Requisitos de la calidad y competencia.
- ISO 9001-2015 Requerimientos para el Sistemas de calidad.
- Westgard JO. (2010). *Prácticas básicas de control de la calidad*. AACC. Págs.: 1 – 379.
- CLSI C24-A3. (2006). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*.
- CLSI HS2-A3. (2003). *Provider – Performed Microscopy Testing*.
- CLSI M22-A3. (2004). *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.
- OMS. (2011). *Serie de Informes técnicos de la OMS*, No. 961.

8. Anexos y formatos:

8.1. Anexos.

Anexo 1. Material de primera opinión vs tercera opinión

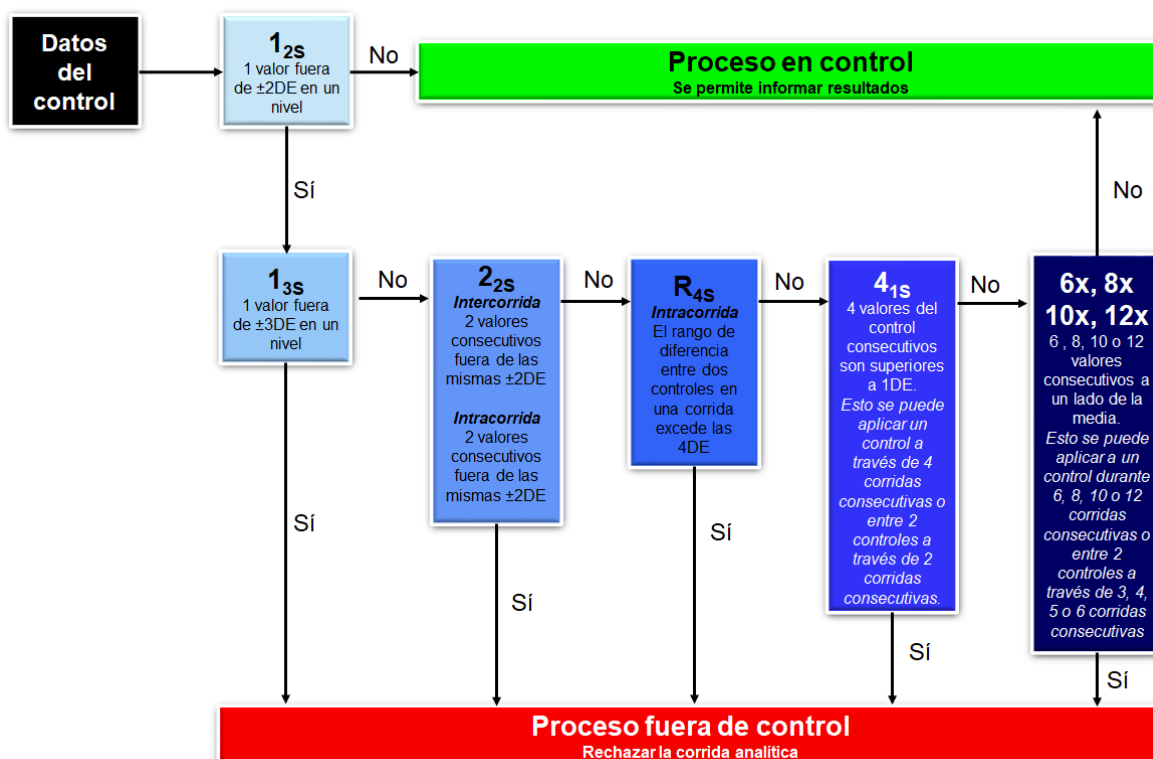
ASPECTO	PRIMERA OPINIÓN	TERCERA OPINIÓN
Matriz	Agua, suero, orina, proteínas, sangre total.	Agua, suero, orina, proteínas, sangre total.
Valores esperados	Suministrados por fabricantes del mismo equipo de medición.	Independientes del equipo de medición.
Utilidad	Exclusivos para un equipo de una misma marca y modelo.	Universal

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD	Página 13 de 18	

Anexo 2. Perfil de riesgo de materiales de control de calidad.

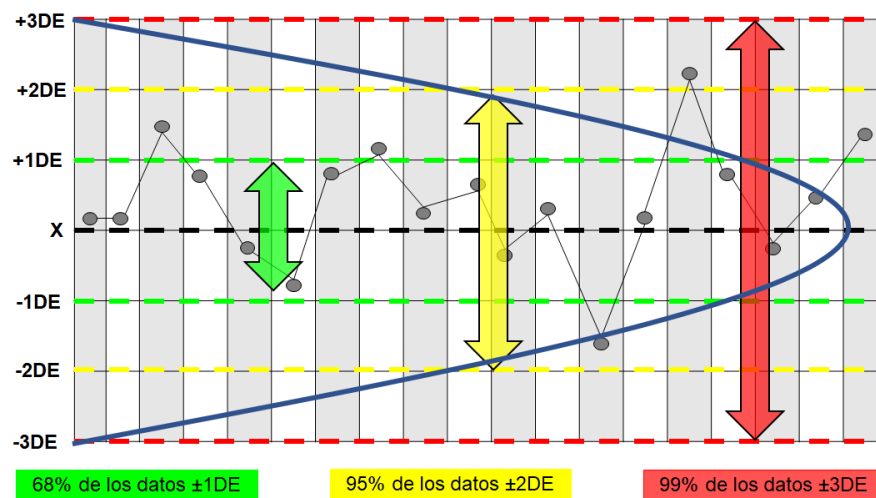
CARACTERÍSTICAS	PRIMERA OPINIÓN	TERCERA OPINIÓN
Capaz de detectar errores sistemáticos	No siempre	Frecuente
Capaz de detectar cambios sutiles en sistemas de prueba	No siempre	Frecuente
Puede utilizarse como calibrador	A menudo	Nunca
Optimizado para trabajar en un instrumento particular, kit o método	A menudo	Nunca
Matriz similar a la muestra del paciente	No siempre	Frecuente
Materiales de control multiparamétricos	No siempre	Frecuente
Comparación interlaboratorio disponible	No siempre	Frecuente
Imprecisión es similar a la que presenta la muestra del paciente	A menudo	Posible
Contiene preservadores y estabilizadores.	A menudo	Posible
Capaz de ser procesado a través de todos los pasos analíticos	A menudo	A menudo
Enmascara cambios importantes	Alto	Bajo

Anexo 3. Sistema multirreglas de Westgard

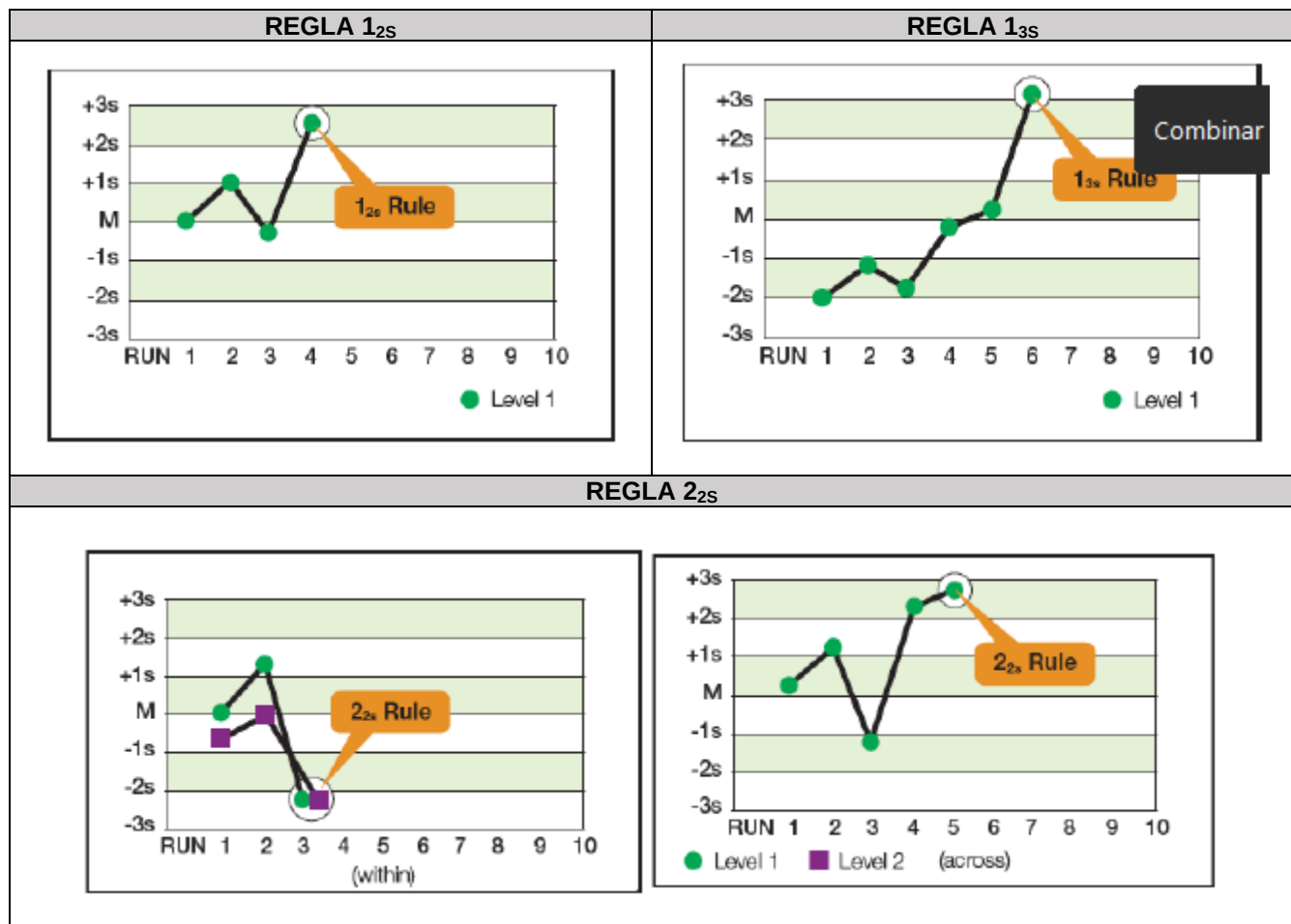


	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD		Página 14 de 18

Anexo 4. Distribución de datos en la gráfica L-J



Anexo 5. Sistema Multirreglas de Westgard





SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

CÓDIGO:

PRO-SGC-16

VERSIÓN:

02

SUSTITUYE A:

N/A

VERSIÓN:

01

OFICIAL.:

MAY 2022

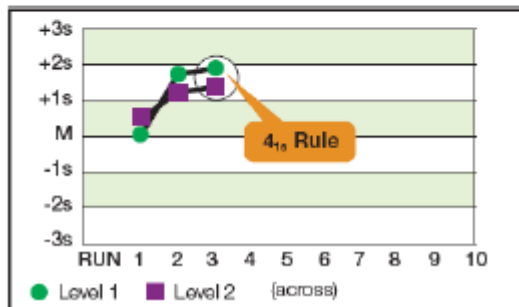
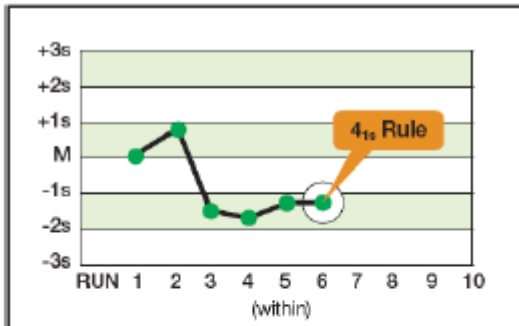
VIGENCIA:

MAY 2025

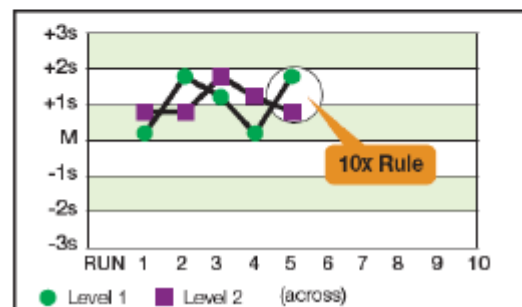
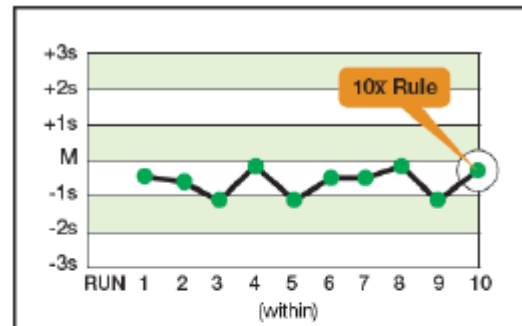
CONTROL DE LA CALIDAD

Página 15 de 18

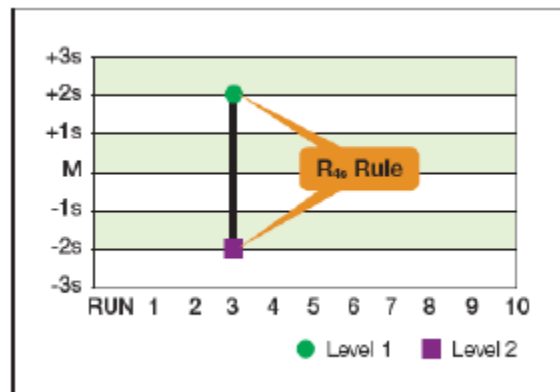
REGLA 4_{1s}



REGLA 10x



REGLA R_{4s}



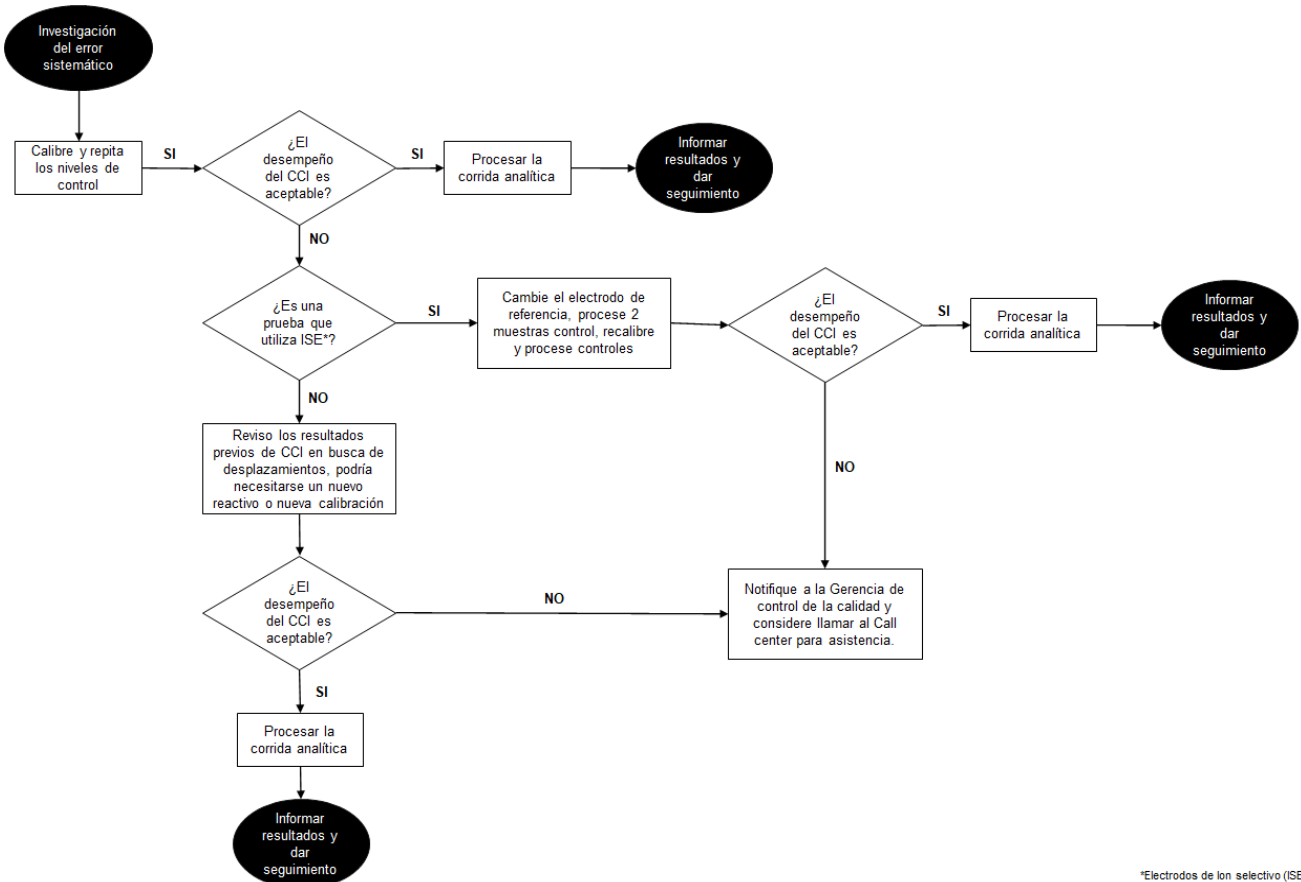
	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
		CONTROL DE LA CALIDAD	

Página 16 de 18

Anexo 6. Formulario para realizar cálculos estadísticos.

MEDIA (X)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (DE)	COEFICIENTE DE VARIACIÓN (CV)
$\bar{x} = \frac{\sum x}{n}$	$DE = \sqrt{\frac{\sum x - \bar{x} ^2}{n - 1}}$	$CV = \frac{DE}{\bar{x}} \cdot 100$
SESGO o BIAS		ERROR TOTAL (ET)
$BIAS = \frac{\bar{X} \text{ propia} - \bar{X} \text{ asignada}}{\bar{X} \text{ asignada}} \times 100$		$ET = 1.65 \times CV + \text{SESGO}$ Constante Z Error aleatorio Error sistemático
Z SCORE		
$Z\text{-Score} = \frac{\text{Resultado control} - X \text{ asignada}}{DE \text{ asignada}}$		

Anexo 7. Guía rápida de resolución de problemas: Investigar el error sistemático.

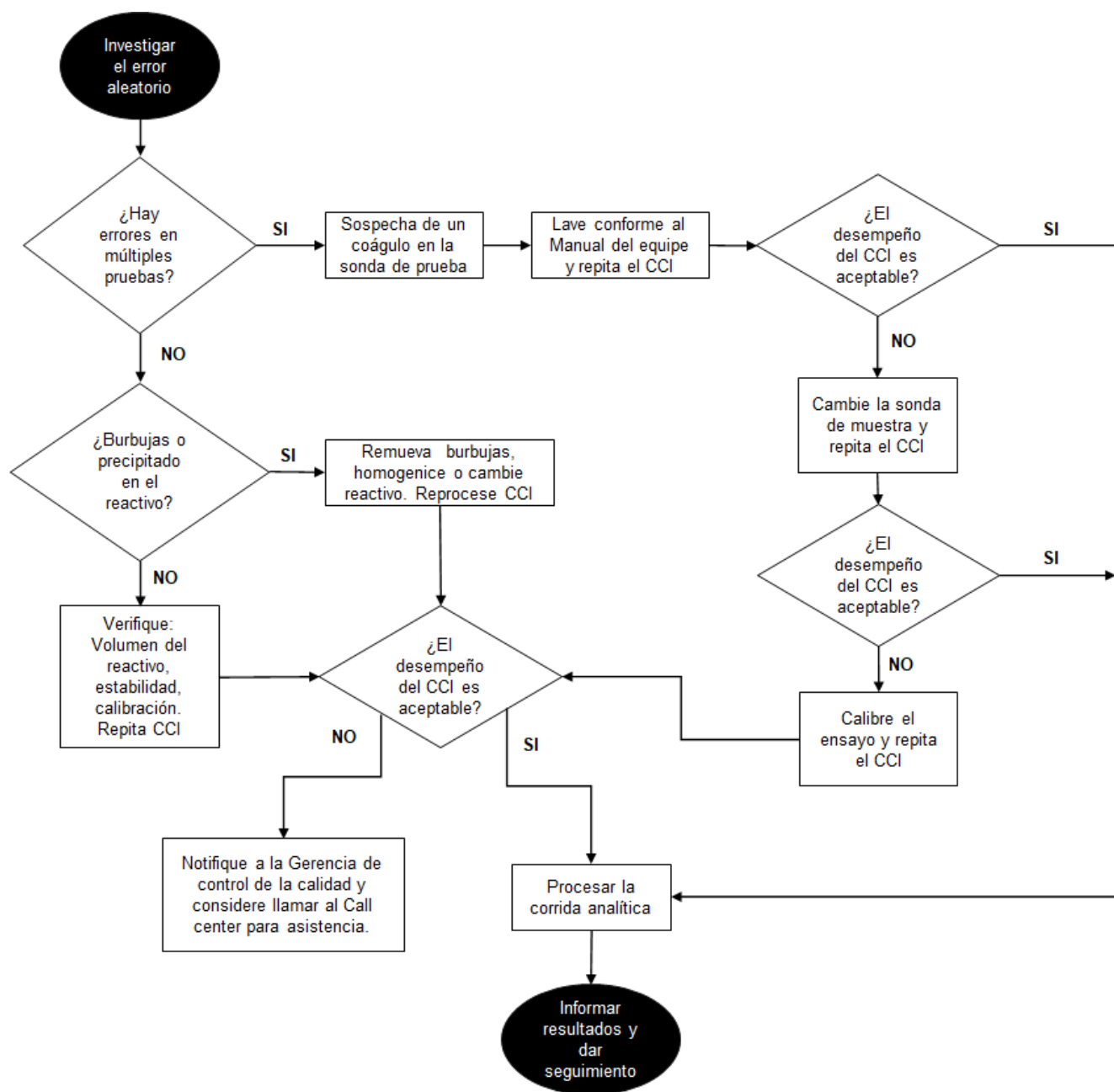


*Electrodos de Ion selectivo (ISE)

	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
		CONTROL DE LA CALIDAD	

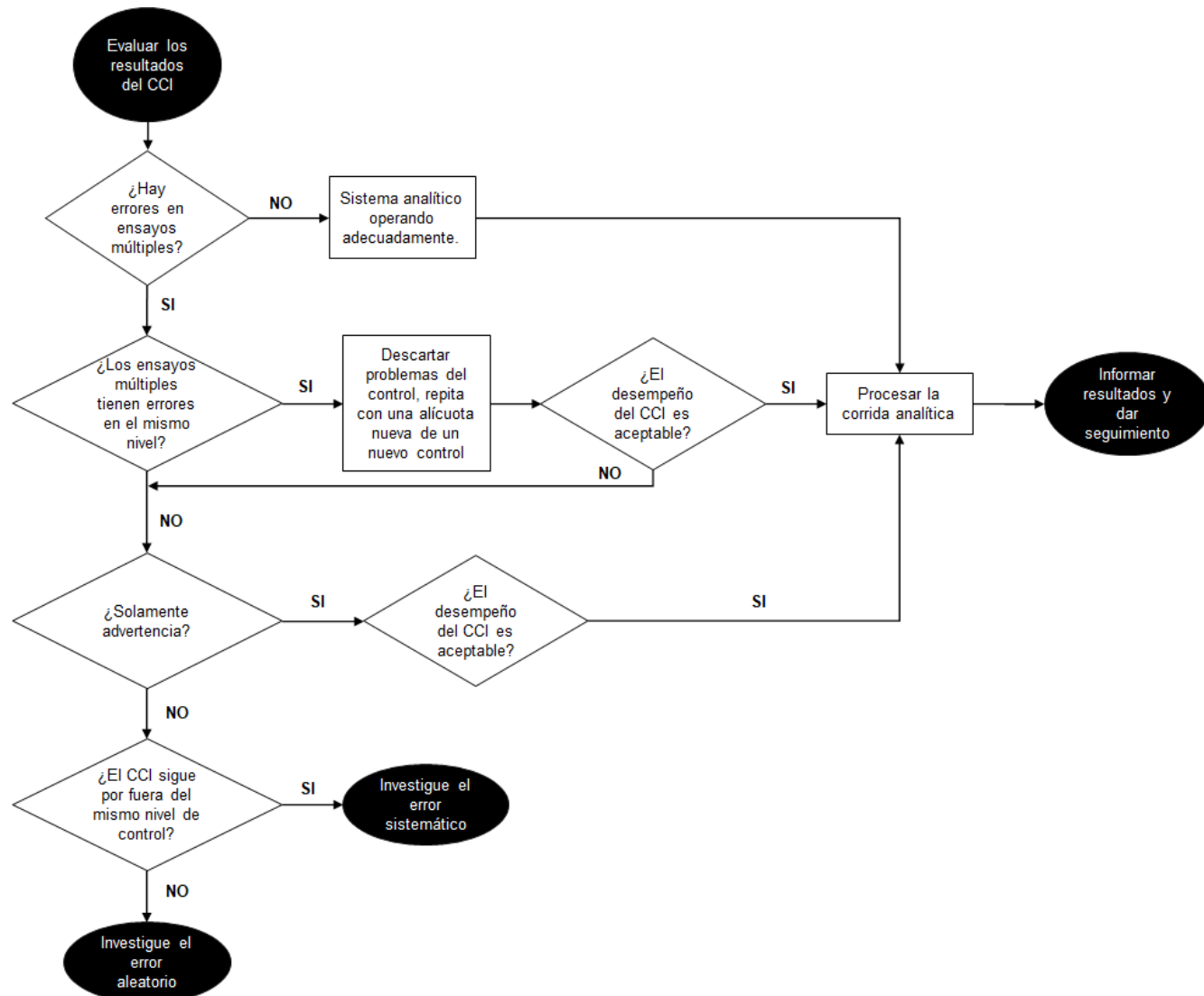
Página 17 de 18

Anexo 8. Guía rápida de resolución de problemas: Investigar el error aleatorio.



	SELECCIÓN, PLANEACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CÓDIGO: PRO-SGC-16	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
	CONTROL DE LA CALIDAD	Página 18 de 18	

Anexo 9. Guía rápida de resolución de problemas para un sistema multiprueba.



8.2. Formatos.

CÓDIGO	TÍTULO DEL FORMATO
F – SGC – 31	Seguimiento de incidentes del control de la calidad interno
F – SGC – 32	Indicadores de desempeño del Control de calidad interno

9. Control de cambios:

Nº	CÓDIGO DEL PNO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	CÓDIGO DEL CONTROL DE CAMBIOS	FECHA
01	N/A	Actualización total del documento	CC-PRO-011	07/ENE/2021